

## Folheto informativo: Informação para o doente

### JEMPERLI 500 mg concentrado para solução para perfusão dostarlimab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- O seu médico irá fornecer-lhe um Cartão do Doente. Certifique-se de que mantém este Cartão consigo enquanto estiver a receber tratamento com JEMPERLI.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é JEMPERLI e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado JEMPERLI
3. Como é administrado JEMPERLI
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar JEMPERLI
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é JEMPERLI e para que é utilizado**

JEMPERLI contém a substância ativa dostarlimab, que é um *anticorpo monoclonal*, um tipo de proteína designada para reconhecer e ligar-se a uma substância alvo específica no corpo.

JEMPERLI atua ajudando o seu sistema imunitário a combater o seu cancro.

JEMPERLI é utilizado em adultos para tratar um tipo de cancro chamado *cancro do endométrio* (cancro do revestimento do útero). É utilizado quando o cancro se espalhou e não pode ser removido por cirurgia, e progrediu durante ou após tratamento anterior.

#### **2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado JEMPERLI**

##### **Não lhe deve ser administrado JEMPERLI:**

- se tem alergia ao dostarlimab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado JEMPERLI se tem:

- problemas no sistema imunitário;
- problemas no pulmão ou problemas respiratórios;
- problemas no fígado ou no rim;
- erupção na pele grave;
- quaisquer outros problemas médicos.

##### **Sintomas a que tem de estar atento**

JEMPERLI pode causar efeitos indesejáveis graves, que podem tornar-se, por vezes, potencialmente fatais e podem levar à morte. Estes efeitos indesejáveis podem ocorrer em qualquer altura durante o tratamento, ou até após o fim do seu tratamento. Pode ter mais do que um efeito indesejável ao mesmo tempo.

Tem de estar consciente dos possíveis sintomas, para que o seu médico possa dar-lhe tratamento para os efeitos indesejáveis, se necessário.

➔ **Leia a informação** em “Sintomas de efeitos indesejáveis graves” na secção 4. Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas ou preocupações.

### **Crianças e adolescentes**

JEMPERLI não pode ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

### **Outros medicamentos e JEMPERLI**

**Informe o seu médico ou enfermeiro** se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem interferir com o efeito de JEMPERLI:

- medicamentos que enfraquecem o seu sistema imunitário — por exemplo, *corticosteroides*, como prednisona.

➔ **Informe o seu médico** se estiver a tomar algum destes.

Contudo, depois de ser tratado com JEMPERLI, o seu médico poderá dar-lhe corticosteroides para atenuar quaisquer efeitos indesejáveis que possa ter.

### **Gravidez**

- **Não deve receber JEMPERLI se estiver grávida**, a menos que o seu médico o recomende especificamente.
- Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de receber este medicamento.
- JEMPERLI pode causar efeitos nocivos ou a morte ao seu feto.
- Se é uma mulher com potencial para engravidar, tem de utilizar **métodos contraceptivos** eficazes enquanto estiver a ser tratada com JEMPERLI e durante, pelo menos, 4 meses após a sua última dose.

### **Amamentação**

- Se está a amamentar, **fale com o seu médico** antes de lhe ser administrado este medicamento.
- **Não deve amamentar** durante o tratamento e durante, pelo menos, 4 meses após a sua última dose de JEMPERLI.
- Não se sabe se a substância ativa de JEMPERLI passa para o leite materno.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

É pouco provável que JEMPERLI afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, se tiver efeitos indesejáveis que afetam a sua capacidade de concentração e reação, deve ser cuidadoso ao conduzir ou utilizar máquinas.

### **JEMPERLI contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”. Contudo, antes de receber JEMPERLI, este é misturado com uma solução que pode conter sódio. Fale com o seu médico se estiver a seguir uma dieta baixa em sal.

## **3. Como é administrado JEMPERLI**

JEMPERLI ser-lhe-á administrado num hospital ou clínica, sob a supervisão de um médico experiente no tratamento do cancro.

A dose recomendada de JEMPERLI é 500 mg de 3 em 3 semanas durante 4 administrações, seguida de 1000 mg de 6 em 6 semanas durante todos os ciclos subsequentes.

O seu médico irá administrar-lhe JEMPERLI por gota-a-gota numa veia (*perfusão intravenosa*) durante cerca de 30 minutos.

O seu médico irá determinar quantos tratamentos são necessários.

### **Se se esquecer de uma consulta para receber JEMPERLI**

➔ **Contacte o seu médico ou hospital imediatamente** para voltar a marcar a sua consulta.

**É muito importante** que não falhe uma administração deste medicamento.

### **Se parar de receber JEMPERLI**

A paragem do seu tratamento pode parar o efeito do medicamento. Não pare o tratamento com JEMPERLI, a menos que tenha falado com o seu médico.

### **Cartão do Doente**

Informação importante presente neste Folheto Informativo pode ser encontrada no Cartão do Doente que o seu médico lhe deu. É importante que conserve este Cartão do Doente e que o mostre ao seu companheiro/a ou cuidadores.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns dos efeitos indesejáveis podem ser graves, e precisa de saber a que sintomas deve estar atento.

### **Sintomas de efeitos indesejáveis graves**

JEMPERLI pode causar efeitos indesejáveis graves. Se desenvolver sintomas, **deve informar o seu médico ou enfermeiro o mais rápido possível**. O seu médico pode dar-lhe outros medicamentos para prevenir complicações mais graves e reduzir os seus sintomas. O seu médico pode decidir que deve falhar uma administração de JEMPERLI, ou parar totalmente o seu tratamento.

<b>Perturbações</b>	<b>Possíveis sintomas</b>
Inflamação dos pulmões ( <i>pneumonite</i> )	<ul style="list-style-type: none"><li>• falta de ar</li><li>• dor no peito</li><li>• aparecimento ou agravamento de tosse</li></ul>
Inflamação dos intestinos ( <i>colite, enterite</i> )	<ul style="list-style-type: none"><li>• diarreia ou movimentos intestinais mais frequentes do que o habitual</li><li>• fezes negras, tipo alcatrão, pegajosas; sangue ou muco nas fezes</li><li>• dor de estômago grave ou sensibilidade ao toque</li><li>• sensação de doença (<i>náuseas</i>), estar doente (<i>vómitos</i>)</li></ul>
Inflamação do tubo digestivo e estômago ( <i>esofagite, gastrite</i> )	<ul style="list-style-type: none"><li>• dificuldade em engolir</li><li>• diminuição do apetite</li><li>• ardor no peito (azia)</li><li>• dor no peito e de barriga</li></ul>

<b>Perturbações</b>	<b>Possíveis sintomas</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sensação de doença (<i>náuseas</i>), estar doente (<i>vómitos</i>)</li> </ul>
Inflamação do fígado ( <i>hepatite</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sensação de doença (<i>náuseas</i>), estar doente (<i>vómitos</i>)</li> <li>• perda de apetite</li> <li>• dor no lado direito do abdómen (estômago)</li> <li>• amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos</li> <li>• urina escura</li> <li>• hemorragias ou aparecimento de nódoas negras mais facilmente do que o normal</li> </ul>
Inflamação das glândulas hormonais ( <i>especialmente tiroide, hipófise, suprarrenal, pâncreas</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• batimentos do coração rápidos</li> <li>• aumento de peso ou perda de peso</li> <li>• transpiração excessiva</li> <li>• perda de cabelo</li> <li>• sensação de frio</li> <li>• prisão de ventre</li> <li>• dor abdominal</li> <li>• voz mais grave</li> <li>• dores musculares</li> <li>• tonturas ou desmaio</li> <li>• dores de cabeça persistentes ou dor de cabeça invulgar</li> </ul>
Diabetes tipo 1, incluindo cetoacidose diabética (ácido no sangue produzido pela diabetes)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sensação de fome ou sede maior que o normal</li> <li>• necessidade de urinar mais vezes incluindo à noite</li> <li>• perda de peso</li> <li>• sensação de doença (<i>náuseas</i>), estar doente (<i>vómitos</i>)</li> <li>• dor de estômago</li> <li>• sensação de cansaço</li> <li>• sonolência invulgar</li> <li>• dificuldade em pensar de forma clara</li> <li>• hálito com cheiro doce ou frutado</li> <li>• respiração profunda ou acelerada</li> </ul>
Inflamação dos rins ( <i>nefrite</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• alterações na quantidade ou na cor da urina</li> <li>• inchaço dos tornozelos</li> <li>• perda de apetite</li> <li>• sangue na urina</li> </ul>
Inflamação da pele	<ul style="list-style-type: none"> <li>• erupção na pele, comichão, descamação ou feridas na pele</li> <li>• úlceras na boca, nariz, garganta ou zona genital</li> </ul>
Inflamação do músculo do coração ( <i>miocardite</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• dificuldade em respirar</li> <li>• tonturas ou desmaio</li> <li>• febre</li> <li>• dor no peito e aperto no peito</li> <li>• sintomas gripais</li> </ul>
Inflamação do cérebro e do sistema nervoso ( <i>síndrome miasténica/ miastenia grave, síndrome de Guillain-Barré, encefalite</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• rigidez do pescoço</li> <li>• dor de cabeça</li> <li>• febre, arrepios</li> <li>• vómitos</li> <li>• sensibilidade dos olhos à luz</li> <li>• fraqueza dos músculos oculares, pálpebras caídas</li> <li>• olhos secos e visão turva</li> <li>• dificuldade em engolir, boca seca</li> <li>• discurso alterado</li> <li>• confusão mental e sonolência</li> <li>• tonturas</li> <li>• sensação de picadas ou formigueiro nas mãos e pés</li> </ul>

Perturbações	Possíveis sintomas
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• moinha muscular</li> <li>• dificuldade em andar ou levantar objetos</li> <li>• batimentos/frequência cardíaca ou tensão arterial anormais</li> </ul>
Inflamação da medula espinhal ( <i>mielite</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• dor</li> <li>• adormecimento</li> <li>• formigueiro ou fraqueza nos braços ou pernas</li> <li>• problemas de bexiga ou intestino incluindo necessidade de urinar mais vezes, incontinência urinária, dificuldade em urinar e obstipação</li> </ul>
Inflamação dos olhos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• alterações na visão</li> </ul>
Inflamação de outros órgãos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• dores articulares ou musculares graves ou persistentes</li> <li>• fraqueza muscular grave</li> <li>• mãos ou pés inchados ou frios</li> <li>• sensação de cansaço</li> </ul>

### Reações associadas a perfusão

Algumas pessoas podem ter reações do tipo alérgico quando recebem uma perfusão. Geralmente, estas desenvolvem-se no espaço de minutos ou horas, mas podem desenvolver-se até 24 horas após o tratamento.

Os sintomas incluem:

- falta de ar ou pieira;
- comichão ou erupção na pele;
- afrontamentos;
- tonturas;
- arrepios ou tremores;
- febre;
- queda na tensão arterial (sensação de desmaio).

**Rejeição de transplante de órgão sólido e outras complicações, incluindo doença de enxerto contra hospedeiro (GvHD), em pessoas que receberam um transplante de medula óssea (células estaminais) que usa células estaminais de um dador (alógeno).** Estas complicações podem ser graves e podem levar à morte. Estas complicações podem ocorrer se foi submetido a transplantação antes ou depois de ter sido tratado com JEMPERLI. O seu profissional de saúde irá monitorizá-lo para estas complicações.

➔ **Procure atenção médica imediatamente** se pensa que poderá estar a ter uma reação.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com dostarlimab isoladamente.

**Efeitos indesejáveis muito frequentes** - (podem afetar **mais de 1 em cada 10** pessoas):

- diminuição do número de glóbulos vermelhos (*anemia*);
- atividade reduzida da glândula tiroide;
- diarreia; sensação de doença (*náuseas*); estar doente (*vómitos*);
- vermelhidão ou erupção na pele; formação de bolhas na pele ou nas membranas mucosas; comichão na pele;
- dor nas articulações;
- temperatura alta; febre;
- níveis elevados de enzimas hepáticas no sangue.

➔ **Verifique a tabela** acima para sintomas de possíveis efeitos indesejáveis graves.

**Efeitos indesejáveis frequentes** - (podem afetar **até 1 em cada 10** pessoas):

- atividade excessiva da glândula tiroide;
- secreção diminuída das hormonas suprarrenais (*insuficiência suprarrenal*);

- inflamação dos pulmões;
  - inflamação do revestimento do intestino (*cólon*);
  - inflamação do pâncreas;
  - inflamação do estômago;
  - inflamação do fígado;
  - dores musculares;
  - arrepios;
  - reação à perfusão;
  - reação de hipersensibilidade à perfusão.
- ➔ **Verifique a tabela** acima para sintomas de possíveis efeitos indesejáveis graves.

**Efeitos indesejáveis pouco frequentes** - (podem afetar **até 1 em cada 100** pessoas):

- inflamação do cérebro;
- destruição dos glóbulos vermelhos (*Anemia hemolítica auto-imune*);
- inflamação da hipófise, na base do cérebro;
- inflamação da glândula tiroide;
- diabetes tipo 1 ou complicações diabéticas (*cetoacidose diabética*);
- inflamação do tubo digestivo;
- uma condição em que os músculos ficam fracos e ocorre cansaço rápido dos músculos (*miastenia grave ou síndrome miastênica*);
- inflamação do músculo do coração;
- inflamação das articulações;
- inflamação dos músculos;
- inflamação do olho — da íris (a parte colorida do olho) e do corpo ciliar (área ao redor da íris);
- inflamação dos rins;
- inflamação em todo o corpo.

➔ **Verifique a tabela** acima para sintomas de possíveis efeitos indesejáveis graves.

➔ **Contacte o seu médico ou enfermeiro o mais rápido possível** se desenvolver algum destes sintomas.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar JEMPERLI**

Dostarlimab ser-lhe-á administrado num hospital ou clínica e o profissional de saúde será responsável pela sua conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do frasco para injetáveis, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Se não for utilizada imediatamente, a perfusão preparada pode ser conservada até 24 horas de 2°C a 8°C ou 6 horas à temperatura ambiente (até 25°C) desde o momento da preparação/diluição até ao fim da administração.

Não utilize este medicamento se se observar partículas visíveis.

Não guarde qualquer medicamento não utilizado para reutilização. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de JEMPERLI**

- A substância ativa é dostarlimab.
- Um frasco para injetáveis de 10 ml de concentrado para solução para perfusão contém 500 mg de dostarlimab.
- Cada ml de concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril) contém 50 mg de dostarlimab.
- Os outros componentes são citrato trissódico dihidratado; ácido cítrico mono-hidratado; cloridrato de L-arginina; cloreto de sódio; polissorbato 80; e água para preparações injetáveis (ver secção 2).

### **Qual o aspeto de JEMPERLI e conteúdo da embalagem**

JEMPERLI é uma solução límpida a ligeiramente opalescente, incolor a amarela, essencialmente livre de partículas visíveis.

Está disponível em embalagens contendo um frasco para injetáveis de vidro.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlanda

### **Fabricante**

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

#### **Lietuva**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 370 80000334

#### **България**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Тел.: + 359 80018205

#### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

**Česká republika**

GlaxoSmithKline, s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
cz.info@gsk.com

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701  
produkt.info@gsk.com

**Eesti**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 372 8002640

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: +385 800787089

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 7741111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Τηλ: + 357 80070017

**Magyarország**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel.: + 36 80088309

**Malta**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 356 80065004

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0) 33 2081100

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**Portugal**

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 40800672524

**Slovenija**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 386 80688869

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited.  
Tel: + 421 800500589

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com



**Latvija**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 371 80205045

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

### **Este folheto foi revisto pela última vez em**

Foi concedida a este medicamento uma “Autorização de Introdução no Mercado condicional”. Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

---

### **A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:**

Preparação/diluição, conservação e administração da solução para perfusão:

- Os medicamentos para uso parentérico devem ser inspecionados visualmente para partículas visíveis e descoloração antes da administração. JEMPERLI é uma solução ligeiramente opalescente, incolor a amarela. Rejeitar o frasco para injetáveis se forem observadas partículas visíveis.
- JEMPERLI é compatível com um saco IV de cloreto de polivinilo (PVC) com ou sem ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP), acetato-vinilo de etileno, polietileno (PE), polipropileno (PP) ou mistura de poliolefinas (PP+PE), e uma seringa de PP.
- Para a dosagem de 500 mg, retirar 10 ml de JEMPERLI de um frasco para injetáveis e transferir para um saco intravenoso contendo solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou solução injetável de glucose 50 mg/ml (5%). A concentração final da solução diluída deve estar entre 2 mg/ml e 10 mg/ml. Poderá ser necessário retirar um volume de diluente do saco IV antes de adicionar um volume de JEMPERLI no saco IV
  - Por exemplo, se preparar uma dose de 500 mg num saco IV de 250 ml de diluente, para conseguir uma concentração de 2 mg/ml, seria necessário retirar 10 ml de diluente do saco IV de 250 ml. Em seguida, 10 ml de JEMPERLI seriam retirados do frasco para injetáveis e transferidos para o saco IV.
- Para a dosagem de 1000 mg, retirar 10 ml de JEMPERLI de dois frascos para injetáveis (retirar 20 ml no total) e transferir para um saco intravenoso contendo solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou solução injetável de glucose 50 mg/ml (5%). A concentração final da solução diluída deve estar entre 2 mg/ml e 10 mg/ml. Pode ser necessário retirar um volume de diluente do saco IV antes de adicionar um volume de JEMPERLI no saco IV.
  - Por exemplo, se preparar uma dose de 1000 mg num saco IV de 500 ml de diluente, para conseguir uma concentração de 2 mg/ml, seria necessário retirar 20 ml de diluente do saco IV de 500 ml. Em seguida, 10 ml de JEMPERLI seriam retirados de cada um dos dois frascos para injetáveis, totalizando 20 ml, e transferidos para o saco IV.
- Misturar a solução diluída por inversão suave. Não agitar o saco intravenoso final. Rejeitar qualquer porção não utilizada remanescente no frasco para injetáveis.
- Conservar na embalagem de origem até ao momento da preparação para proteger da luz. A dose preparada pode ser conservada:
  - À temperatura ambiente até 25°C por um período não superior a 6 horas desde o momento da diluição até ao fim da perfusão.
  - Sob refrigeração a 2°C – 8°C por um período não superior a 24 horas desde o momento da diluição até ao fim da perfusão. Se refrigerada, deixar que a solução diluída atinja a temperatura ambiente antes da administração.